

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"****(ООО "ФИЛИПС")**

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Инспекция Федеральной налоговой службы № 3 по г. Москве, 02.02.2012

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700044074

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, телефон: +7(495) 937 93 00, факс: +7 (495) 937 93 59

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Кузнецова Максима Евгеньевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.13.130**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Филипс Медикал Системс", США,**Philips Medical Systems, 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA 98021, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2016.TD-38.12CD от 14.12.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП18 от 22.07.2015.**Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02312 от 14.08.2017**

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.11.2019**Декларация о соответствии действительна до 29.11.2022**

Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии**ОСОО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

1230308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.01997/19 от 29.11.2019 действует до 29.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Дефибриллятор HeartStart FRx с принадлежностями

Принадлежности:

1. Программное обеспечение - (от 1 до 3 штук).
2. Информационный кабель - (от 1 до 10 штук).
3. Электроды для взрослых и детей - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
4. Электроды для тренировочной дефибрилляции - не более 5 упаковок (1 уп. - 2 шт.).
5. Кабели для электродов - (от 1 до 10 штук).
6. Батарея LiMnO2 - (от 1 до 10 штук).
7. Сумка для транспортировки - (от 1 до 5 штук).
8. Устройства для крепления дефибриллятора - (от 1 до 5 штук).
9. Набор стартовый:
 - одноразовые перчатки - 2 пары;
 - маска - 1 шт.;
 - медицинские ножницы - 1 шт.;
 - бритва - 1 шт.;
 - бумажное полотенце - 1 шт.
10. Ключ для дефибрилляции детей/грудных детей - (от 1 до 3 штук).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
12. Сервисная инструкция - 1 шт.
13. Настенный знак АНД - (от 1 до 3 штук).
14. Внутренний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
15. Внешний адаптер манекена - (от 1 до 3 штук).
16. Фантом взрослого пациента для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).
17. Фантом ребенка/грудного ребенка для обучения методике наложения электродов - (от 1 до 3 штук).



Бахвалова
Ольга Владимировна
 Руководитель Отдела
 по управлению качеством
 ООО «ФИЛИПС»
 по доверенности

(подпись)

Кузнецов Максим Евгеньевич
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФИЛИПС», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

125308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОССИЯ-Д-US.MP18.B.01997/19 от 29.11.2019 действует до 29.11.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

